



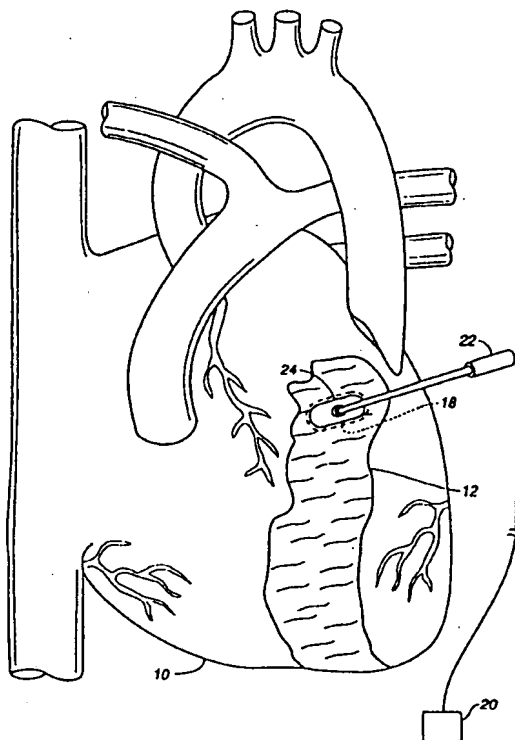
INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61F 7/00	A1	(11) International Publication Number: WO 98/26738 (43) International Publication Date: 25 June 1998 (25.06.98)
<p>(21) International Application Number: PCT/US97/22140</p> <p>(22) International Filing Date: 12 December 1997 (12.12.97)</p> <p>(30) Priority Data: 08/768,607 18 December 1996 (18.12.96) US</p> <p>(71) Applicant (for all designated States except US): HEARTEN MEDICAL, INC. [US/US]; Suite A, 15042 Parkway Loop, Tustin, CA 92780 (US).</p> <p>(72) Inventor; and (75) Inventor/Applicant (for US only): LAUFER, Michael, D. [US/US]; 1259 El Camino Real #211, Menlo Park, CA 94025 (US).</p> <p>(74) Agents: KREBS, Robert, E. et al.; Burns, Doane, Swecker & Mathis, L.L.P., P.O. Box 1404, Alexandria, VA 22313-1404 (US).</p>	<p>(81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Published <i>With international search report.</i></p>	

(54) Title: **DEVICE FOR THE TREATMENT OF INFARCTED TISSUE AND METHOD OF USING THE DEVICE**

(57) Abstract

This invention is a device and method for treating myocardial infarction by selectively heating the infarct scar to reduce the size of the scar tissue area (18) by shrinking the tissue in the heart (10), stiffen the floppy portion of the scar tissue, reduce the ventricular systolic wall tension, and increase the overall pumping efficiency of the infarcted heart (10) by eliminating a ventricular aneurysm, if present. The heat can be applied to, or induced in, the infarct scar. Force can also be applied to assist the reduction of the size of the scar (18) using the device of the present invention which has a heating element (24), and a scissor-like clamp (26) for squeezing two portions of the infarct scar together.



FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SW	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PT	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	RO	Romania		
CN	China	KZ	Kazakhstan	RU	Russian Federation		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	SD	Sudan		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SE	Sweden		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SG	Singapore		
DK	Denmark	LR	Liberia				
EE	Estonia						

-1-

**DEVICE FOR THE TREATMENT OF INFARCTED TISSUE
AND METHOD OF USING THE DEVICE**

5 **FIELD OF THE INVENTION**

The present invention is related generally to the modification of heart tissue for the treatment of myocardial infarction.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 As is well known, the heart has four chambers for receiving and pumping blood to various parts of the body. During normal operation of the heart, oxygen-poor blood returning from the body enters the right atrium. The right atrium fills with blood and eventually contracts to expel the blood through the tricuspid valve to the right ventricle. Contraction of the right ventricle ejects the blood in a pulse-like
15 manner into the pulmonary artery and each lung. The oxygenated blood leaves the lungs through the pulmonary veins and fills the left atrium. The left atrium fills with blood and eventually contracts to expel the blood through the mitral valve to the left ventricle. Contraction of the left ventricle forces blood through the aorta to eventually deliver the oxygenated blood to the rest of the body.

20 Myocardial infarction (i.e., heart attack) can result in congestive heart failure. Congestive heart failure is a condition wherein the heart can not pump enough blood. When patients have a heart attack, part of the circulation to the heart wall muscle is lost usually do to a blood clot which dislodges from a larger artery and obstructs a coronary artery. If the clot is not dissolved within about 3 to 4 hours, the muscle
25 which lost its blood supply necroses and subsequently becomes a scar. The scarred muscle is not contractile, therefore it does not contribute, to the pumping ability of the heart. In addition, the scarred muscle is elastic (i.e., floppy) which further reduces the efficiency of the heart because a portion of the force created by the remaining healthy muscle bulges out the scarred tissue (i.e., ventricular aneurysm)
30 instead of pumping the blood out of the heart.

-2-

-- Congestive heart failure is generally treated with lots of rest, a low-salt diet, and medications such as A.C.E. inhibitors, digitalis, vasodilators and diuretics. In some myocardial infarction instances, the scarred muscle is cut out of the heart and the remaining portions of the heart are sutured (i.e., aneurysmectomy). In limited
5 circumstances a heart transplant may be performed.

Collagen-containing tissue is ubiquitous in the human body and makes up a substantial portion of the scar. Collagen demonstrates several unique characteristics not found in other tissues. Intermolecular cross links provide collagen-containing tissue with unique physical properties of high tensile strength and substantial
10 elasticity. A property of collagen is shrinkage of collagen fibers when elevated in temperature. This molecular response to temperature elevation is believed to be the result of rupture of the collagen stabilizing cross links and immediate contraction of the collagen fibers to about one-third of their original linear dimension or the result of a change in the hydration of the tissue. Another property of collagen is that the
15 caliber of the individual fibers increases greatly, over four fold, without changing the structural integrity of the connective tissue.

There has been discussion in the existing literature regarding alteration of collagen-containing tissue in different parts of the body. One known technique for effective use of this knowledge of the properties of collagen is through the use of
20 infrared laser energy to effect tissue heating. The use of infrared laser energy as a corneal collagen shrinking tool of the eye has been described and relates to laser keratoplasty, as set forth in U.S. Patent No. 4,976,709. The importance of controlling the localization, timing and intensity of laser energy delivery is recognized as paramount in providing the desired soft tissue shrinkage effects without creating
25 excessive damage to the surrounding non-target tissues. Another known technique of altering collagen is described in U.S. Patent No. 5,458,596 to treat joints. U.S. Patent No. 5,437,664 describes using a catheter for venous occlusion and coagulation of blood.

Thermal destruction (i.e., ablation) of problematic myocardial tissue (i.e.,
30 arrhythmogenic focus) is a therapeutic procedure used with increasing frequency for the treatment of cardiac arrhythmias (e.g., ventricular tachycardia) as described in

-3-

U.S. Patent No. 5,246,438. The treatment of cardiac arrhythmias involves treating electrically problematic but otherwise healthy tissue. As a result one goal of ablation is to localize the heat as much as possible so as to restrict the ablation to only the problematic healthy tissue.

5

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a device and method for treating infarct scar tissue of a mammalian heart by selectively heating the infarct scar to reduce the size of the scar tissue surface area, increase the cross-section of the scar tissue, stiffen the floppy portion of the scar tissue, reduce the ventricular systolic wall tension, and increase the overall pumping efficiency of the infarcted heart by eliminating the ventricular aneurysm, if present. The present invention preferably does not affect the healthy heart tissue or ablate the infarcted tissue. Furthermore, preferably the present invention diffuses the heat over the infarcted area.

15 The method is similar to an annealing process wherein the scar tissue undergoes heating and then is allowed to cool slowly. The heat can be applied to or induced in the infarct scar. Force can also be applied in accordance with the present invention to assist the reduction of the size of the scar. Generally speaking, besides reducing the surface area of the scarred tissue, the present invention alters the material properties of the infarct scar such as making it stiffer and less elastic.

20 In one aspect of the invention, there is provided an apparatus for heating an infarct scar in a heart having a heating element having a projection for piercing the scar and a mechanism for squeezing at least two portions of the scar toward each other.

25 In another aspect of the invention, there is provided a method for treating an infarct scar in a heart including the step of energizing a heating element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the surface area of the infarct scar.

30 In yet another aspect of the invention, there is provided a method for training a person to perform a method for treating an infarct scar in a heart including the steps of demonstrating or instructing how to do the following step of energizing a heating

-4-

element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the surface area of the infarct scar.

In still another aspect of the invention, there is provided a modified mammalian heart having a contracted infarct scar tissue portion diminished in its surface area and stiffened.

In yet another aspect of the invention, there is provided a method for treating an infarct scar in a heart including the step of energizing a heating element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the ventricular systolic wall tension.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

As used herein, like reference numerals will designate similar elements in the various embodiments of the present invention wherein:

FIG. 1 is a mammalian heart with electrodes inserted in an infarcted area;

FIG. 2 is a mammalian heart with a radio-frequency heating element in contact with the infarcted area;

FIG. 3 is a front view of a device for heating and squeezing portions of the infarcted area together;

FIG. 4 is a side view of the device of FIG. 3; and

FIG. 5 is a top view of the device of FIG. 2 during treatment of the infarcted area.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention provides a device and method for altering the material properties of collagen-containing infarcted tissue in a patient's heart. There also is provided a method of training a person to perform a method for treating an infarct scar in a mammalian heart. The invention is used to accurately control the inducement of heat or application of heat within a specific thermal range, and deliver thermal energy to the collagen-containing infarcted tissue to reduce the size of the scar tissue area by shrinking the infarcted tissue in the heart and stiffening the floppy portion of the scar tissue without ablating the tissue. As a result, the overall pumping

-5-

--efficiency of the infarcted heart is increased. Likewise, a modified mammalian heart having a contracted infarct scar tissue portion diminished in its surface area and reduced ventricular systolic wall tension results.

Referring initially to FIG. 1, there is illustrated a heart 10 having an infarcted region or portion 12. The infarcted portion 12 of the heart can be accessed with conventional open chest surgery or with arthroscopic techniques. A positive electrode 14 and negative electrode 16 are inserted in a portion of the infarcted portion 12 to induce resistive heating in the infarct scar in the desired treatment area 18 when energy is applied across the electrodes. Alternatively, the positive and negative electrodes can be placed in contact with the infarcted scar. The positive and negative electrodes function as a heating element as they are energized to raise the temperature of the scar in the desired treatment area 18 to a temperature sufficient to reduce the surface area of the scar without ablating the scar tissue or damaging the healthy tissue surrounding the infarcted portion 12. The term "heating element" as used herein encompasses elements that apply energy thereby inducing heat in the tissue as well as to elements that apply heat to the tissue. In a preferred embodiment, the scar is heated to a temperature in the range of about 40 degrees Celsius to about 75 degrees Celsius, more preferably about 60 degrees Celsius to about 65 degrees Celsius. After the desired treatment area 18 has been heated, it is allowed to cool. Energy is no longer applied after there has been sufficient shrinkage of the scar tissue. Sufficient shrinkage may be detected visually, mechanically, echocardiographically, ventriculographically with x-ray, fluoroscopically or with appropriate feed back variables, such as impedance monitoring, temperature monitoring, or any other suitable method. The electrodes or heating element can then be moved to another portion of the infarcted portion 12 for treatment. It is believed, without being limited to a particular theory, that as the infarct scar is heated the collagen fibers straighten then as the collagen fibers cool they re-entwine or refold around each other becoming shorter, tighter, thicker, stronger, stiffer, or some combination of these qualities.

The method is contemplated to be used with any suitable appliance for applying radiant energy, thermal energy, or to otherwise heat the infarcted tissue and reduce the area of the infarcted tissue. For example, a radio-frequency generator 20

-6-

-and heating element applicator 22 can be used (FIG. 2). When the heating element 24 of the applicator 22 is positioned at the desired treatment site, the radio-frequency generator 20 is activated to provide suitable energy, preferably at a selected frequency in the range of 10 megahertz to 1000 megahertz, to heat the scar tissue to a temperature sufficient to reduce the surface area of the scar without ablating the scar tissue or damaging the healthy tissue surrounding the infarcted area 12. Preferably, the emitted energy is converted within the scar tissue into heat in the range of about 40 degrees Celsius to about 75 degrees Celsius, more preferably in the range of about 60 degrees Celsius to about 65 degrees Celsius. The radio-frequency energy is preferably applied at low power levels (e.g., 1 to 20 watts). Suitable radio-frequency power sources are readily commercially available. In one embodiment, the radio-frequency generator 20 has a single channel, delivering approximately 1 to 20 watts of energy and possessing continuous delivery capability.

The heating element 24 of the applicator 22, as shown in FIG. 2, operates as a unipolar electrode. An outer electrode (not shown) having a much larger surface area than the heating element 24 is placed on the outer surface of the patient's body. For example, an external metal mesh or solid plate is placed on the skin. Both electrodes are connected to radio-frequency generator 20 which produces an electric field at a high frequency within the patient's body. Because the surface area of the heating element 24 is much smaller than that of the outer electrode, the density of the high frequency electric field is much higher around the heating element. The electric field reaches its highest density between the two electrodes in the region near the heating element 24. The increased density of the field around the heating element 24 produces localized heating of the scar tissue in the treatment area 18. Alternatively, two electrodes can be placed on the scar and energized in a bipolar fashion.

Referring to FIGS. 3-5, another embodiment for a heating device is shown. The heating device of FIGS. 3-5 is comprised of a scissor-like clamp 26 having crossing arms 28 and 30 which are connected by pin 32 near the mid-point of the arms. At the proximal end of arms 28 and 30 are handles 34 and 36, respectively, and at their distal ends 38 and 40, respectively, a plurality of protrusions 42 spaced along elongated members 44 and 46, respectively. An optional releasable lock 48 is

-7-

located between arms 28 and 30. Likewise, an optional fixed force spring can be located between the arms. Attached to arm 28 is a positive electrode 50 and attached to arm 30 is negative electrode 52. Each of the arms 28 and 30 are free to rotate about pin 32 and are electrically isolated from each other such that when a potential is applied between the electrodes 50 and 52 there is no short between the arms.

The clamp 26 is used by a surgeon (or an individual demonstrating) to squeeze and shrink a portion of the area of the infarct scar tissue 12. (Likewise, an individual can instruct a surgeon on how to accomplish the method of the present invention with the clamp 26 or other embodiments disclosed herein.) The surgeon grabs (or pierces) the scar tissue with the protrusions 42, if present) and squeezes the two portions of the scar tissue toward each other by actuating the clamp with the handles 34 and 36 (FIG. 5). The protrusions 42 when present are conductive elements. The positive and negative electrodes are then energized by the surgeon to function as a heating element to raise the temperature of the scar in the desired treatment area 18 to a temperature sufficient to reduce the surface area of the scar without ablating the scar tissue or damaging the healthy tissue surrounding the infarcted portion 12. The protrusions can be used to treat endocardial, sub-endocardial and transmural infarcted areas. The protrusions can have insulated proximal portions such that the distal portions are used to treat endocardial infarcted areas. Alternatively, the protrusions can have insulated distal portions such that the proximal portions are used to treat sub-endocardial infarcted areas. The protrusions can be uninsulated to treat transmural infarcted areas. Likewise, only a portion of a side of a protrusion may be insulated.

The clamp 26 is beneficial in applying force to the infarcted tissue to assist in the shrinking process. The releasable lock 48 or fixed force spring can be used to preset the distance which the two portions of the scar are going to be moved toward each other. Alternatively, the releasable lock can be used to hold the two portions steady at a given distance during the heating process. The elongated members 44 and 46 are generally not brought close together so that a larger area of the scar can be treated. Generally, the elongated members 44 and 46 are actuated toward each other so as to apply a relatively small amount of force to assist the shrinking process. The clamp 26 illustrated in FIGS. 3-5 utilizes resistive heating of the scar tissue, but it is

-8-

also within the scope of the invention that a radio-frequency generator and electrodes, as well as other means to be described below, can be utilized.

The heating element of any of the embodiments can be made to provide protection against overheating of the scar tissue. Techniques, for example

5 temperature monitoring or electrical characteristic monitoring (e.g., impedance), can be utilized in a system which shuts down the application of energy to the heating element to avoid ablating the tissue or damaging healthy tissue. The surgeon can, if desired, override the feedback control system. A microprocessor can be included and incorporated into the feedback control system to switch the power on and off, as well

10 as modulate the power. The microprocessor can serve as a controller to watch the temperature and modulate the power in order to avoid over-heating of the tissue. The heating element can be synchronized with the ECG so that the heart wall is in diastole. Furthermore, the system can include auditory or visual feedback indicators for signalling when shrinkage, temperature, or other variables are occurring and also

15 when any have reached or exceeded desired conditions.

It is to be understood that other forms of energy, in addition to those discussed above, such as microwaves, ultrasound, and light (either coherent or incoherent sources) can be used, and that the thermal energy generated from a hot fluid element (e.g., liquids, gases, combinations of liquids and gases, etc.), a curie point element,

20 or similar elements can be used as well. Heating element 42 in accordance with any of the embodiments can be a number of different materials including but not limited to conductive polymer, stainless steel, platinum, or other noble metals.

While several particular embodiments of the invention have been illustrated and described, it will be apparent that various modifications can be made without

25 departing from the spirit and scope of the invention. Accordingly, it is not intended that the invention be limited, except as by the appended claims.

-9-

-Claims:

1. An apparatus for heating an infarct scar in a heart, comprising:
a heating element; and
means for contacting and squeezing at least two portions of a same surface of the scar toward each other.
2. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises electrodes for heating the scar.
3. The apparatus of Claim 1 further comprising a radio frequency generator for energizing the heating element.
4. The apparatus of Claim 1 further comprising a projection for piercing the scar.
5. The apparatus of Claim 4 wherein the projection comprises a plurality of conductive elements.
6. The apparatus of Claim 4 wherein a portion of the projection is insulated.
7. The apparatus of Claim 1 wherein the means for contacting and squeezing comprises a scissor-like clamp.
8. The apparatus of Claim 7 wherein the scissor-like clamp further comprises a releasable lock.
9. The apparatus of Claim 7 wherein the scissor-like clamp further comprises a fixed force spring.

-10-

- 10. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises microwave means for heating the infarct scar.
11. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises ultrasound means for heating the infarct scar.
12. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises light means for heating the infarct scar.
13. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises a hot fluid element.
14. The apparatus of Claim 1 wherein the heating element comprises a unipolar electrode.
15. The apparatus of Claim 1 further comprising means for synchronizing the heating element with the ECG.
16. The apparatus of Claim 1 further comprising a feedback indicator.
17. The apparatus of Claim 16 wherein the feedback indicator is an auditory signal.
18. The apparatus of Claim 16 wherein the feedback indicator is a visual signal.
19. The apparatus of Claim 16 wherein the feedback indicator is indicative of shrinkage.
20. The apparatus of Claim 16 wherein the feedback indicator is indicative of temperature.

-11-

- 21. The apparatus of Claim 16 wherein the feedback indicator is indicative of electrical characteristics.
22. A method for treating an infarct scar in a heart, comprising the step of:
energizing a heating element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the surface area of the infarct scar.
23. The method of Claim 22 further comprising the step of:
squeezing at least two portions of the infarct scar toward each other.
24. The method of Claim 22 further comprising the steps of:
piercing the scar; and
squeezing at least two portions of the scar toward each other.
25. The method of Claim 22 further comprising the steps of:
providing an apparatus having a heating element having a projection for piercing the scar and means for squeezing at least two portions of the scar toward each other;
piercing the scar; and
squeezing at least two portions of the scar toward each other.
26. The method of Claim 22 wherein the heating element is energized by applying radio frequency energy.
27. The method of Claim 22 wherein the heating element is energized by resistive heating.
28. The method of Claim 22 wherein the scar is energized to a temperature in the range of about 40 degrees Celsius to about 75 degrees Celsius.

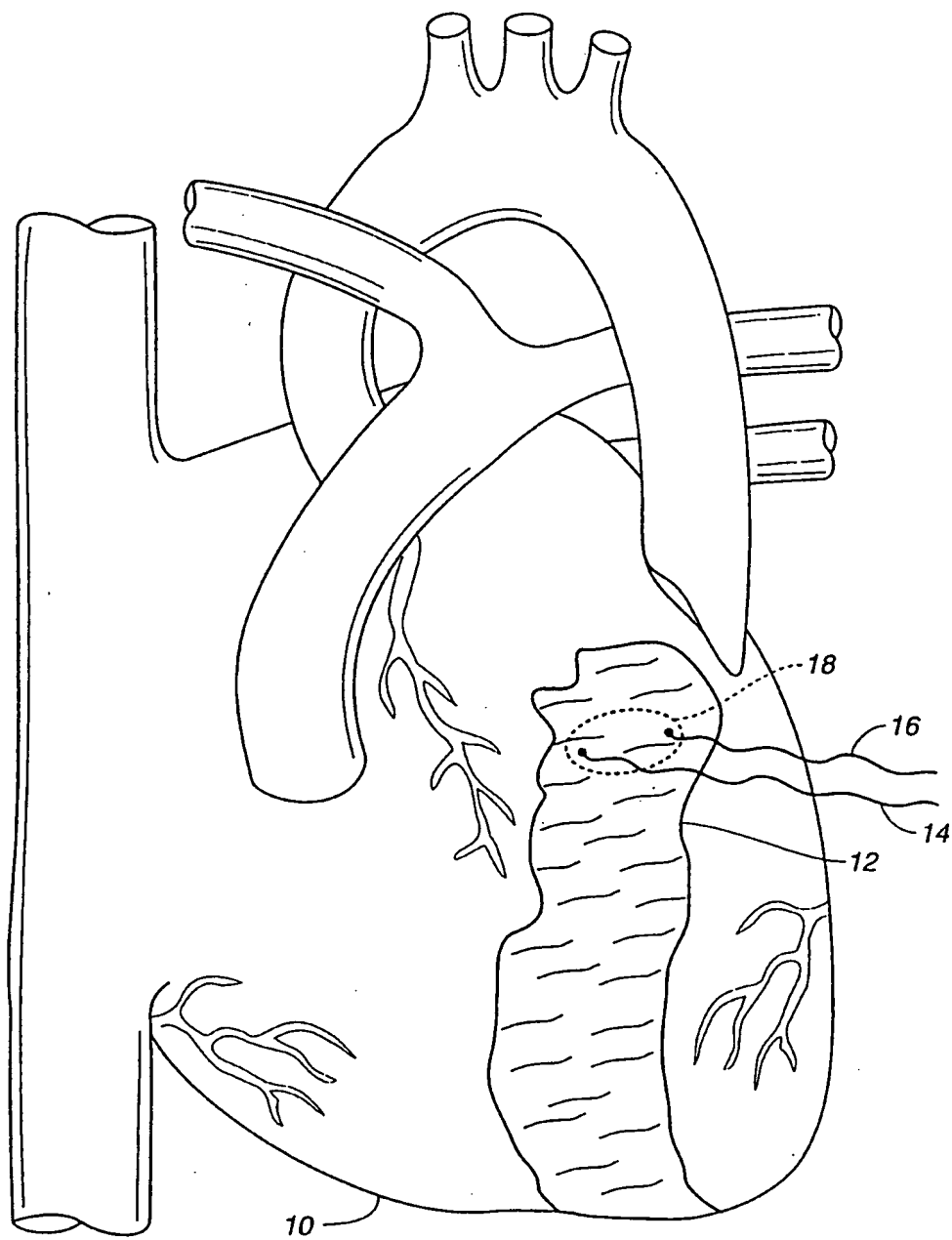
-12-

- 29. A method for training a person to perform a method for treating an infarct scar in a heart, comprising the step of:
- demonstrating or instructing the performance of the following step of:
- energizing a heating element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the surface area of the infarct scar.
30. The method of Claim 29 further comprising the step of:
- squeezing at least two portions of the infarct scar toward each other.
31. The method of Claim 29 further comprising demonstrating or instructing the performance of the following steps of:
- piercing the scar; and
- squeezing at least two portions of the scar toward each other.
32. The method of Claim 29 further comprising the steps of:
- providing an apparatus having a heating element having a projection for piercing the scar and means for squeezing at least two portions of the scar toward each other; and
- demonstrating or instructing the performance of the following steps of:
- piercing the scar; and
- squeezing at least two portions of the scar toward each other.
33. The method of Claim 29 wherein the heating element is energized by applying radio frequency energy.
34. The method of Claim 29 wherein the heating element is energized by resistive heating.
35. The method of Claim 29 wherein the scar is energized to a temperature in the range of about 40 degrees Celsius to about 75 degrees Celsius.

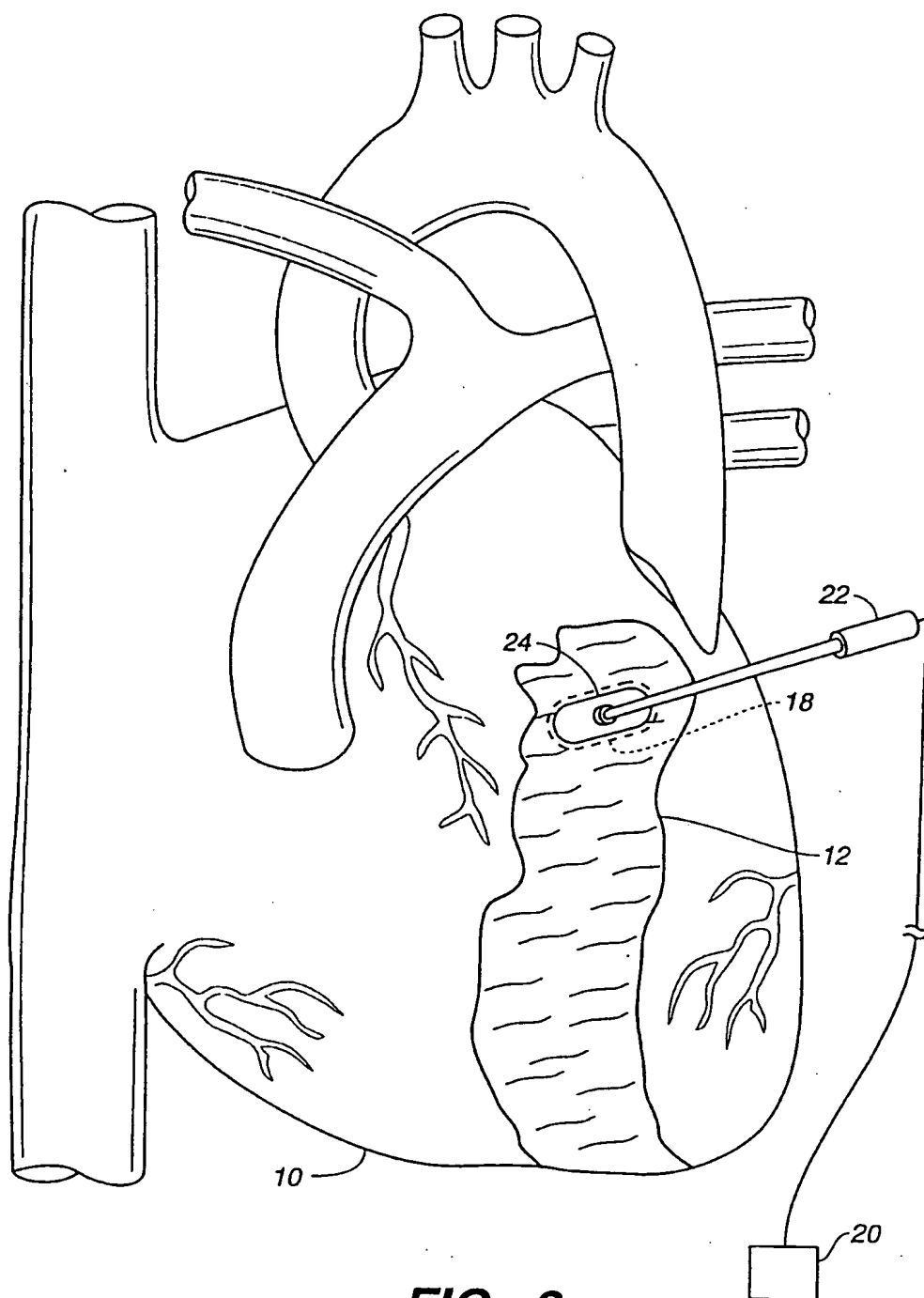
-13-

- 36. A modified mammalian heart having a contracted infarct scar tissue portion diminished in its surface area.
37. A method for treating an infarct scar in a heart, comprising the step of:
energizing a heating element to raise the temperature of the infarct scar to a temperature sufficient to reduce the ventricular systolic wall tension.

1 / 4

**FIG. 1**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

**FIG. 2**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

3 / 4

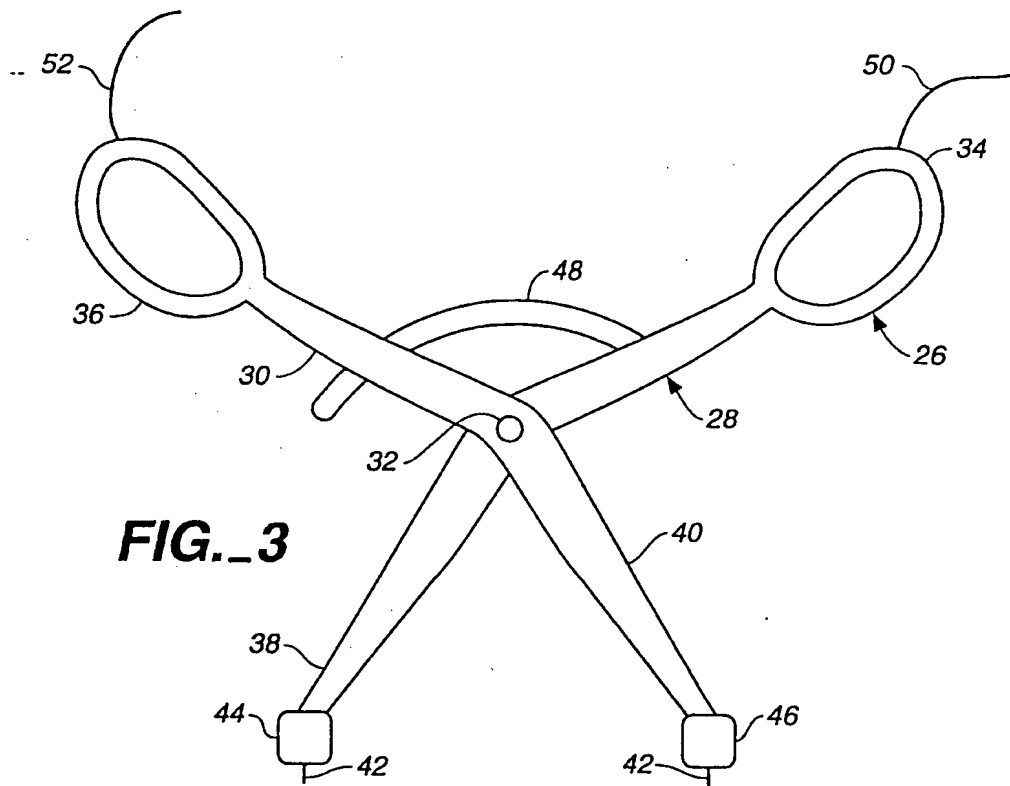


FIG. 3

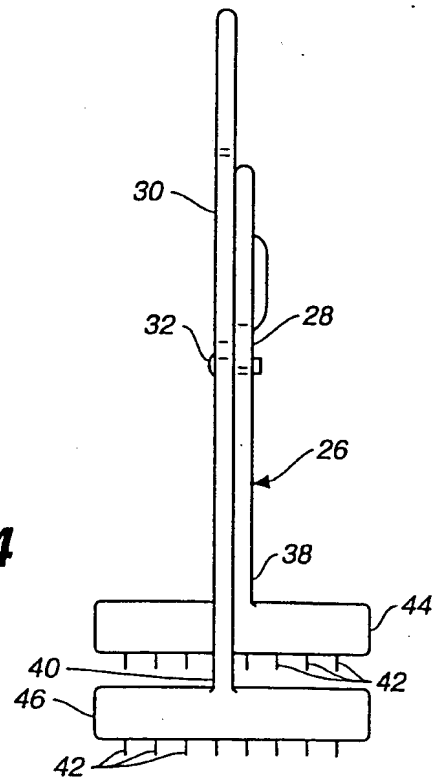


FIG. 4

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

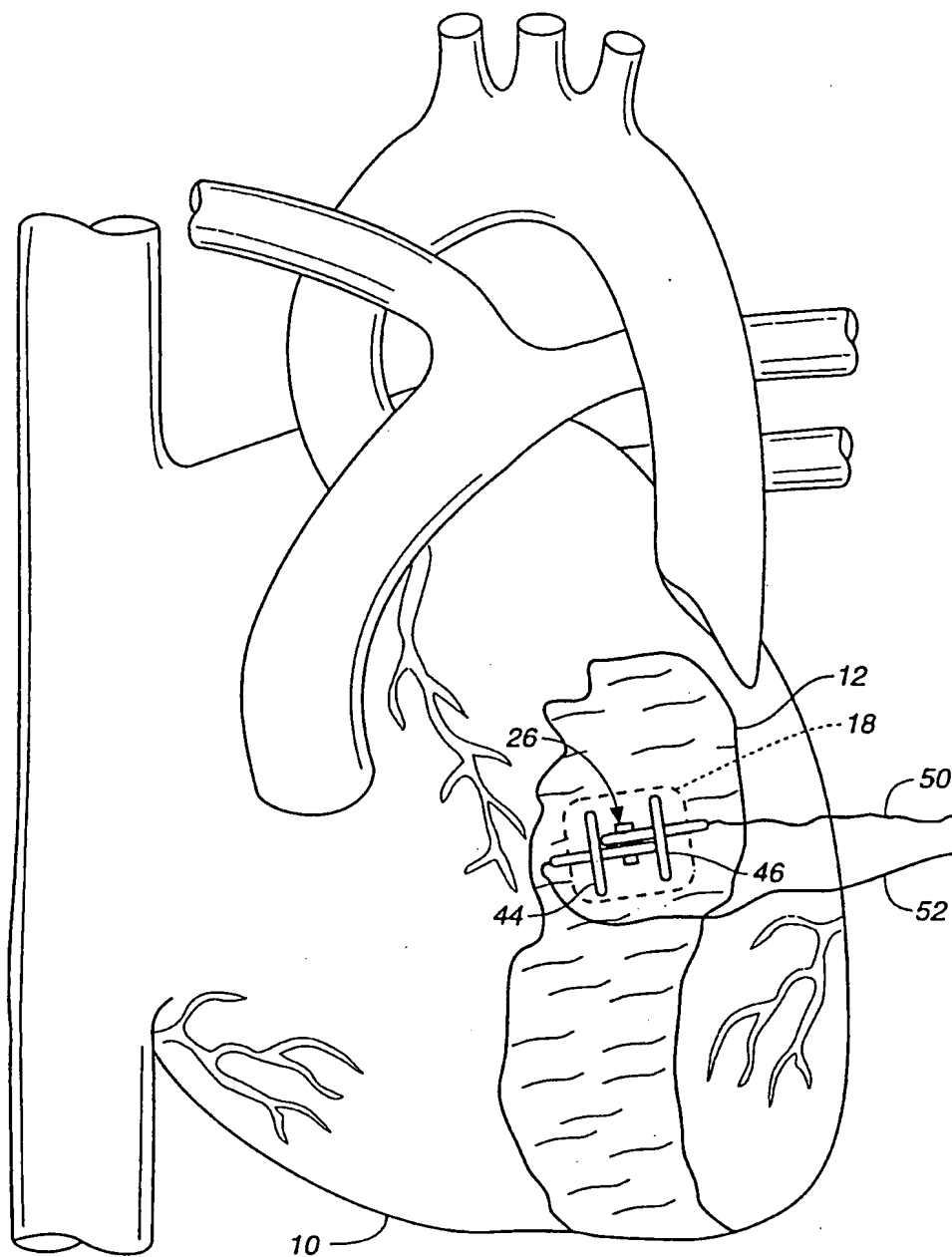


FIG. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US97/22140

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61F 7/00

US CL :607/096

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 600/374, 439, 459; A607/96-99, 101-102, 119-111, 126-128

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

APS

Text Search

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,551,427 A (ALTMAN) 03 September 1996, entire document.	1-37
A	US 5,323,781 A (IDEKER et al) 28 June 1994, entire document.	1-37



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
B earlier document published on or after the international filing date	*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*A* document member of the same patent family
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

26 FEBRUARY 1998

Date of mailing of the international search report

06 APR 1998

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

RYAN CARTER

Telephone No. (703) 308-2990

IDS REFERENCES



FOR

PCTWELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/58598 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. Dezember 1998 (30.12.98)
--	----	--

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/03619
(22) Internationales Anmeldedatum: 16. Juni 1998 (16.06.98)

(30) Prioritätsdaten:
197 26 389.5 21. Juni 1997 (21.06.97) DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: HAINDL, Hans [DE/DE];
Hauptstrasse 39, D-30974 Wennigsen (DE).

(74) Anwälte: LEINE, Sigurd usw.; Burckhardtstrasse 1, D-30163
Hannover (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht*Mit internationalem Recherchenbericht.**Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.*

(54) Title: BAG FOR AT LEAST PARTIALLY ENVELOPING A HEART

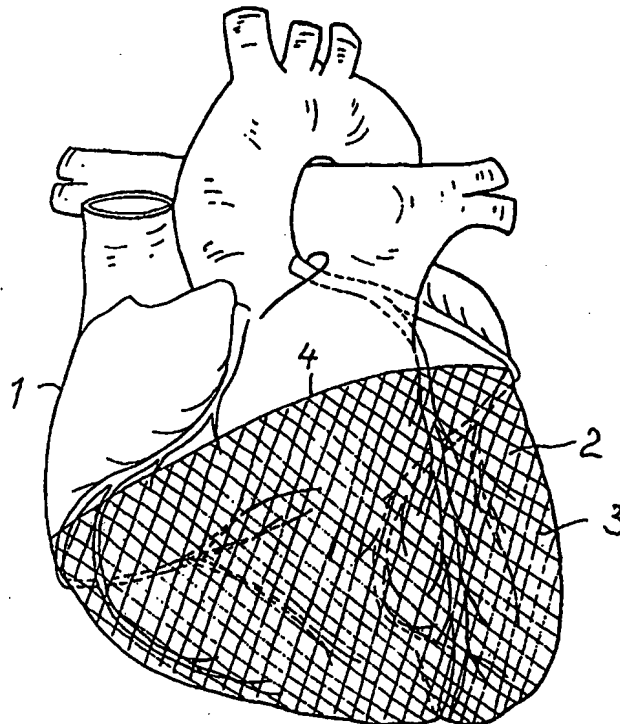
(54) Bezeichnung: BEUTEL ZUR WENIGSTENS TEILWEISEN UMFASSUNG EINES HERZENS

(57) Abstract

The invention relates to a bag (2) with flexible walls for at least partially enveloping a heart (1). The bag is meant to surround at least part of a heart (1) and counteract distension of the heart (1) which can be caused by an inflammatory illness of the cardiac muscle, e.g. a virus infection, or in an autoimmune process. Use of this bag (2) makes it possible to avoid heart transplants in many cases.

(57) Zusammenfassung

Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), wobei die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist. Der Beutel ist dazu bestimmt, wenigstens einen Teil eines Herzens (1) zu umschließen und einer Überdehnung des Herzens (1) entgegenzuwirken, die ihre Ursache in einer entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels, z.B. einer Virusinfektion oder in einem Autoimmunprozeß, haben kann. Durch die Anwendung des Beutels (2) lassen sich in vielen Fällen Herztransplantationen vermeiden.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Letland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

**Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung
eines Herzens**

Die Erfindung betrifft einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens.

Entzündliche Erkrankungen des Herzmuskels sowohl durch Virusinfektionen als auch durch Autoimmunprozesse
5 können dazu führen, daß sich das Herzvolumen vergrößert. Geschieht dies über ein kritisches Maß hinaus, so kommt es zu einer progredienten Herzdilatation, die durch das Laplace'sche Gesetz zu erklären ist. Mit der Vergrößerung des Volumens des durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers nehmen die Spannungen in der
10 Wand dieses Hohlkörpers zu. Dies führt zu einer Überbeanspruchung der Muskelfibrillen und zum Verlassen des idealen Dehnungsbereiches der Muskelfibrillen. Im Stadium dieser Überdehnung verbleibt in der Regel ein
15 Restvolumen im Herzen. Die Muskelfibrillen müssen nun gegen eine primär höhere Wandspannung anarbeiten, was zu ihrer weiteren Dehnung führt. Hierdurch entsteht ein Circulus vitiosus, der zu einer zunehmenden Überdehnung des Herzens mit daraus folgender Herzinsuffizienz
20 führt.

Es ist zwar grundsätzlich möglich, diese Entwicklung in frühen Stadien durch medikamentöse Senkung der Vorlast durch ACE-Hemmer zu behandeln, jedoch ist das
nicht immer erfolgreich. Außerdem wird häufig wegen
25 zunächst geringer klinischer Auswirkungen der Zustand erst dann bemerkt, wenn ein kritisches Maß bereits überschritten ist. Als mögliche Behandlung steht dann oft nur noch die Herztransplantation zur Verfügung.

- 2 -

Durch DE 295 17 393 U1 ist ein Beutel der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art bekannt, der nicht dehnbar ist und durch den eine Dilatation des Myokards durch den enddiastolischen Druck vermieden werden soll. Dieser bekannte Beutel vermeidet zwar eine Überdehnung der Wandung des Herzens, jedoch entfaltet er diese Wirkung schlagartig, wenn das Volumen des Herzens das von dem Beutel umschlossene Volumen erreicht. Diese schlagartige Wirkung wirkt sich nachteilig auf das Herz aus. Außerdem kann es zur Bildung von Falten in dem Beutel kommen, wenn das Volumen des Herzens kleiner ist als das Volumen, das durch die Abmessung des Beutels vorgegeben ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens zu schaffen, der einer Überdehnung des Herzens entgegenwirkt, ohne daß dies in seiner Funktion beeinträchtigt wird.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, die Spannungen in der Wandung des vor allem durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers teilweise aufzunehmen und so die Muskelfibrillen zu entlasten. Diese allgemeine Wirkung allein kann bereits dazu führen, daß eine Vergrößerung des Herzvolumens über ein kritisches Maß vermieden wird. Der erfindungsgemäße Beutel hat somit eine unterstützende Wirkung.

Die erfindungsgemäße Nachgiebigkeit des Beutels kann in verschiedener Weise ausgebildet sein. Eine einfachste Form besteht darin, daß der Beutel im wesentlichen unabhängig von seiner Dehnung immer die gleiche Kraft auf das Herz ausübt, so daß dieses unabhängig von seinem Volumen immer mit im wesentlichen gleicher Spannung entlastet ist. Eine andere zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß die Wan-

- 3 -

5 dung des Beutels elastisch ist, so daß die von ihm ausgeübte Spannung und damit Entlastung des Herzens mit zunehmendem Volumen größer wird. Die Dehnungscharakteristik kann dabei einen je nach der gewünschten Entlastung unterschiedlichen Verlauf haben. Zweckmäßig ist es z.B., daß die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung abnimmt, um so der spezifischen Spannung in der Wandung des Herzens Rechnung zu tragen. Auch ist es vorteilhaft, wenn die Dehnung einen Grenzwert hat, bei dessen Erreichen eine weitere Vergrößerung des Herzens nicht mehr erfolgen kann. Im Gegensatz zu dem bekannten Beutel wird dieser Grenzwert aufgrund der erfindungsgemäßen Nachgiebigkeit des Beutels nicht schlagartig, sondern allmählich erreicht, so daß stoßartige Wirkungen des Beutels ausgeschlossen sind. Der Grenzwert des Beutels sollte zweckmäßigerweise bei einem Volumen des Beutels liegen, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht. Insgesamt gesehen kann also durch die Art der Nachgiebigkeit und des Verlaufs der Dehnungskurve des Beutels die durch den Beutel bewirkte Entlastung der Muskelfibrillen bestimmt und angepaßt werden.

20 Zur Anbringung des erfindungsgemäßen Beutels kann auf thorakoskopischem Wege der Herzbeutel eröffnet und dann der erfindungsgemäße Beutel über den Herzmuskel gezogen werden. Dies erfolgt zweckmäßigerweise etwa bis zum Anulus fibrosus, also der Klappenebene, wo der Beutel fixiert wird.

30 Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung ist das Volumen des Beutels im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß der Beutel in allen Dehnungsphasen am Herzen anliegt.

35 Ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung die Wandung des Beutels elastisch und hat dabei die Dehnung einen Grenzwert, so ist es vorteilhaft, wenn der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist. Das

- 4 -

elastische Material kann dabei den Dehnungsverlauf bestimmen, während das unelastische Material den Grenzwert der Dehnung bestimmen kann. Zur praktischen Durchführung dieser Ausführungsform ist es zweckmäßig, wenn
5 das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material sind zweckmäßigerweise längsbeweglich in der
10 Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert.

Besonders vorteilhaft ist es bei dieser Ausführungsform, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Beutels bei maximaler diastolischer Füllung angepaßt werden. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material erstrecken sich dabei zweckmäßigerweise von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels. Im Bereich der Spitze des Beutels können die Fäden dann aus diesem herausgeführt sein.

Bei der Ausführungsform, bei der die elastische Dehnung des Beutels einen Grenzwert hat, ist es zweckmäßig, wenn der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellenförmig und/oder zickzackförmig verformt
25 sind. Durch die Art der Verformung läßt sich der Dehnungsverlauf und der Grenzwert bestimmen.

Die Wandung des Beutels besteht zweckmäßigerweise aus vorzugsweise thermoplastischem Kunststoff, der eine einfache Verformung und Anpassung der Form des Beutels
35 an die Form des Herzens ermöglicht, oder aus biologischem Material, für das sich besonders gut denaturiertes Rinderpericard eignet.

- 5 -

Um die Durchlässigkeit für Gas, insbesondere Sauerstoff, und für Flüssigkeit zu erreichen, ist die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels zweckmäßigerweise als Netz ausgebildet. Dieses kann in zweckmäßiger Weise aus offenporigem Schaumstoff, beispielsweise Silikon-
5 schaumstoff, bestehen. Ein solcher Schaumstoff ist in der Lage, für eine sehr gleichmäßige und schonende Aufbringung des Druckes auf den Herzmuskel zu sorgen. Ausserdem hat ein solcher Schaumstoff die Fähigkeit, ein
10 Gleitmittel aufzunehmen, beispielsweise seröse Flüssigkeit, so daß eine gute Gleitfähigkeit zwischen Beutel und Pericard besteht. Das Gleitmittel ist zweckmäßigerweise ein biologisches Gleitmittel, wozu sich besonders gut eine gentechnisch hergestellte Hyaluronsäure eignet.
15 Durch die vorherige Einbringung eines Gleitmittels in den Schaumstoff ist eine gute Gleitfähigkeit von Anfang an gegeben, wodurch eine primäre, sich selbst verstärkende Reizung des Pericards vermieden ist.

Besteht die Wandung des Beutels erfindungsgemäß aus einem Netz, so kann dies in zweckmäßiger Weise durch eine mit Durchbrüchen versehene Folie gebildet sein. Eine solche Folie ist in der Lage, großflächig den Druck des Beutels auf das Herz zu übertragen.

Das die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels bildende Netz kann auch aus einem Gewebe oder Gewirke bestehen. Auf diese Weise ist das Dehnungsverhalten des Beutels in weiten Grenzen den jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.

Ganz gleich, ob das die Wandung des Beutels bildende Netz aus Folie, einem Gewirke oder einem Gewebe besteht, immer ist es zweckmäßig, zusätzlich eine Beschichtung mit offenporigem Schaumstoff vorzusehen, der eine gleichmäßige Übertragung der Kräfte gewährleistet und außerdem in der Lage ist, ein Gleitmittel aufzunehmen.
35

Nimmt die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung ab oder hat die Dehnung einen

- 6 -

Grenzwert, so besteht eine besonders zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung darin, daß der Beutel aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus Kunststoff besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist. Bei Verwendung derart unterschiedlicher Fasern ist es möglich, die Form des Beutels durch thermoplastische Verformung bei einer Temperatur zu erreichen, bei der das weniger oder nicht elastische Material bei einer vorgegebenen Verformungstemperatur bleibend verformt wird, nicht jedoch das elastischere Material. Das weniger oder nicht elastische Material bestimmt so die maximale Ausdehnung des Beutels, während das elastische und nicht bleibend verformte Material unterhalb der maximalen, durch das weniger oder nicht elastische Material bestimmten Form einengende Kräfte auf das Herz ausübt.

Der für die Herstellung des Beutels verwendete Kunststoff ist gemäß einer Weiterbildung der Erfindung thermoplastisch. Dies hat den Vorteil, daß der Beutel nicht nur einfach in eine vorgefertigte Form gebracht werden kann, vielmehr ist es auch möglich, den Beutel vor oder während der Operation zu formen oder seine Form zu ändern, um ihn so den vorgefundenen Dimensionen des zu umschließenden Teiles des Herzens anzupassen.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung besteht der Schaumstoff aus Silikon.

Der Erfindung liegt auch die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1 anzugeben. Die Lösung dieser Aufgabe besteht darin, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen wird.

- 7 -

Die Form des Formkörpers wird zweckmäßigerweise dadurch erzeugt oder bestimmt, daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt wird. Die Abbildung kann in beliebiger Weise, z.B. durch Röntgen- oder computer-
5 tomografische Abbildung erfolgen.

Anhand der Zeichnung soll die Erfindung näher erläutert werden.

Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung,
10

Fig. 2 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung und

Fig. 3 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel der Erfindung.

15 Die Zeichnung zeigt schematisch ein Herz 1, das teilweise von einem Beutel 2 umfaßt ist, dessen Wandung aus einem Netz 3 besteht. Der Beutel 2 erstreckt sich bis in den Bereich des Anulus fibrosus, also der Klap-penebene, und ist dort entlang einer Abschlußkante 4 am
20 Herzmuskel fixiert, was in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Das Netz 3 besteht aus elastisch nachgiebigen Fäden. Das Volumen des Beutels 2 ist im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens 1 in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt,
25 daß in allen Dehnungsphasen das Netz an der Wandung des Herzens 1 anliegt.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, die eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 darstellt. Gleiche oder sich entsprechende Teile
30 sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß Fäden 5 von der Abschlußkante 4 zu einem zentralen Punkt 6 zusammenlaufen, während Fäden 7 im wesentlichen in Umfangsrichtung verlaufen. An Kreuzungspunkten 8 sind die Fäden 5 und 7 miteinander verbunden, und zwar entweder durch Verschweißung,
35 Verklebung oder durch Eintauchen des gesamten Beutels 2 in eine Masse, beispielsweise Schaummaterial, und nach-

- 8 -

trägliches Verfestigen desselben.

5 Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Beutels 9, der aus einem Gewirke von Fäden 10 besteht, die von einer Abschlußkante 11 zu einem zentralen Punkt 12 verlaufen und dort mit ihren Enden 13 herausgeführt sind, die nach Applikation des Beutels 9 in gewünschter Weise straffgezogen und miteinander verknotet werden können, um so den Beutel 9 der Form und dem Volumen des Herzens 1 anzupassen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Beutel (2) zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist.
- 5 2. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) elastisch ist.
3. Beutel nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elastizität der Wandung des Beutels (2) mit zunehmender Dehnung abnimmt.
- 10 4. Beutel nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dehnung einen Grenzwert hat.
- 15 5. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Grenzwert bei einem Volumen des Beutels liegt, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht.
- 20 6. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Volumen des Beutels im gedehnten Zustand höchstens dem Volumen des Herzens in der Phase minimaler systolischer Füllung entspricht.
- 25 7. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist.
- 30 8. Beutel nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind.

- 10 -

9. Beutel nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert sind.
- 5
10. Beutel nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Herzens bei maximaler diastolischer Füllung anpaßbar sind.
- 10
11. Beutel nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels erstrecken.
- 15
12. Beutel nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden im Bereich der Spitze des Beutels aus diesem herausgeführt sind.
- 20
13. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einer Folie, einem Gewebe oder Gewirke besteht, das eine Faltung, Kräuselung, Plissierung oder dergleichen aufweist.
- 25
14. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellen- und/oder zickzackförmig verformt sind.
- 30
15. Beutel nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kräuselung thermisch fixiert ist.
- 35

- 11 -

16. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einem Gewirke besteht und daß die Fäden des Gewirkes nicht dehnbar, jedoch biegsam sind.
- 5 17. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) aus Kunststoff oder biologischem Material besteht.
- 10 18. Beutel nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß das biologische Material denaturiertes Rinderpericard ist.
- 15 19. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung als Netz (3) ausgebildet ist.
- 20 20. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus offenporigem Schaumstoff besteht.
- 25 21. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus einer mit Durchbrüchen versehenen Folie besteht.
- 30 22. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus einem Gewebe oder Gewirke besteht.
- 35 23. Beutel nach Anspruch 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Folie bzw. das Gewebe oder Gewirke mit offenporigem Schaumstoff beschichtet ist.
24. Beutel nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (2) aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus thermoplastischem Material besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist.

- 12 -

25. Beutel nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kunststoff thermoplastisch ist.
- 5 26. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schaumstoff aus Silikon besteht.
27. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schaumstoff ein Gleitmittel aufweist.
- 10 28. Beutel nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gleitmittel ein biologisches Gleitmittel ist.
29. Beutel nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gleitmittel gentechnisch hergestellt ist.
- 15 30. Beutel nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet**, daß das gentechnisch hergestellte Gleitmittel Hyaluronsäure ist.
- 20 31. Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen
- 25 und geformt wird.
32. Verfahren nach Anspruch 31, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt
- 30 wird.
33. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels aus Polytetrafluorethylen, insbesondere aus offenporigem Schaum aus Polytetrafluor-
- 35 ethylen besteht.

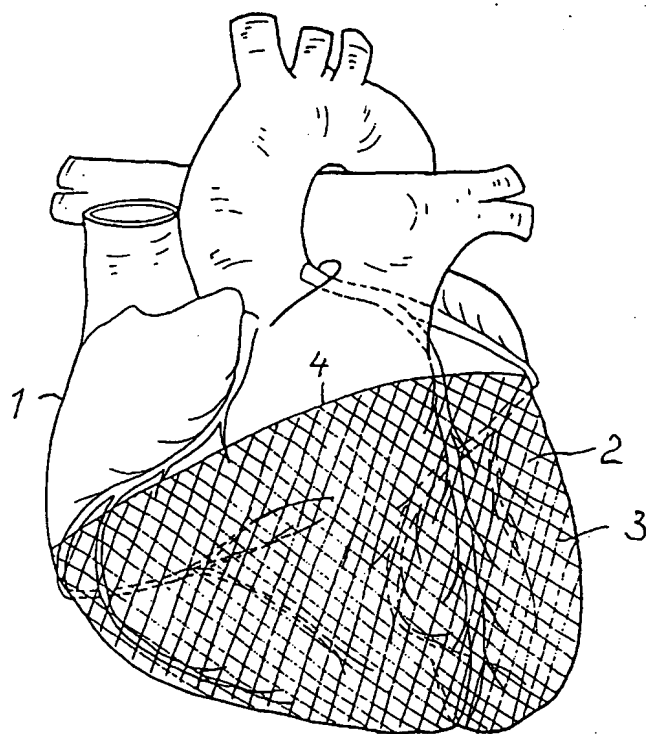


FIG. 1

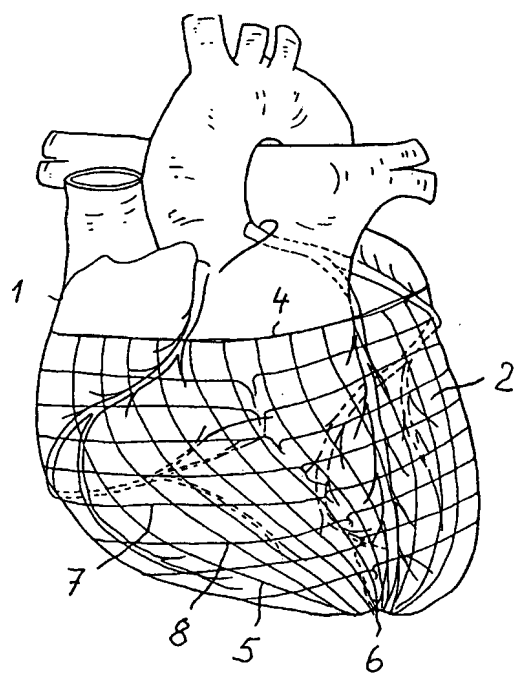


FIG. 2

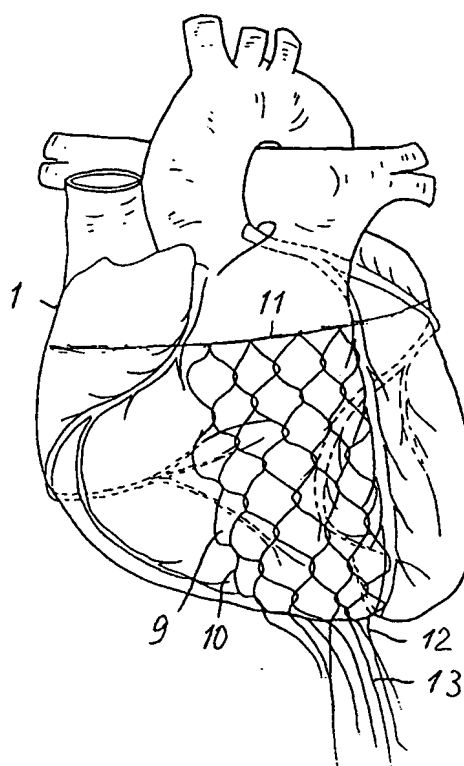


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 98/03619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 983 863 A (JANKE WALTER H ET AL) 5 October 1976 see the whole document ---	1,2,17, 19,22
X	FR 2 737 106 A (COUSIN BIOTECH) 31 January 1997 see the whole document ---	1,2,17, 19,21,22
X	US 4 690 134 A (SNYDERS ROBERT V) 1 September 1987 see column 3, line 4 - column 4, line 17; figures ---	1,2,17
P,X	US 5 702 343 A (ALFERNESS CLIFTON A) 30 December 1997 see the whole document ---	1-12,17, 19,22,24
A	---	31
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 October 1998

Date of mailing of the international search report

27/10/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 98/03619

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6 June 1996</p> <p>see page 10, line 20 - page 13, line 2; figures</p> <p>-----</p>	<p>1, 17, 25, 31-33</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte: nial Application No

PCT/EP 98/03619

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3983863	A	05-10-1976	NONE	
FR 2737106	A	31-01-1997	NONE	
US 4690134	A	01-09-1987	NONE	
US 5702343	A	30-12-1997	AU 4745097 A WO 9814136 A	24-04-1998 09-04-1998
WO 9616601	A	06-06-1996	AU 1608895 A	19-06-1996

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03619

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F2/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 983 863 A (JANKE WALTER H ET AL) 5. Oktober 1976 siehe das ganze Dokument	1,2,17, 19,22
X	FR 2 737 106 A (COUSIN BIOTECH) 31. Januar 1997 siehe das ganze Dokument	1,2,17, 19,21,22
X	US 4 690 134 A (SNYDERS ROBERT V) 1. September 1987 siehe Spalte 3, Zeile 4 - Spalte 4, Zeile 17; Abbildungen	1,2,17
P,X	US 5 702 343 A (ALFERNESS CLIFTON A) 30. Dezember 1997 siehe das ganze Dokument	1-12,17, 19,22,24
A		31
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Oktober 1998

Abesenddatum des internationalen Recherchenberichts

27/10/1998

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03619

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6. Juni 1996</p> <p>siehe Seite 10, Zeile 20 - Seite 13, Zeile 2; Abbildungen</p> <p>-----</p>	<p>1,17,25, 31-33</p>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03619

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 3983863	A	05-10-1976	KEINE		
FR 2737106	A	31-01-1997	KEINE		
US 4690134	A	01-09-1987	KEINE		
US 5702343	A	30-12-1997	AU	4745097 A	24-04-1998
			WO	9814136 A	09-04-1998
WO 9616601	A	06-06-1996	AU	1608895 A	19-06-1996